

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2011/8/EU VAN DE COMMISSIE

van 28 januari 2011

tot wijziging van Richtlijn 2002/72/EG wat de beperking op het gebruik van bisfenol A in zuigflessen van kunststof voor zuigelingen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG⁽¹⁾, en met name artikel 18, lid 3,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/72/EG van de Commissie van 6 augustus 2002 inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen⁽²⁾ staat het gebruik van 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan, gewoonlijk bisfenol A genoemd en hierna als „BPA” aangeduid, als monomeer voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, toe in overeenstemming met de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding („het SCF”)⁽³⁾ en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de EFSA”)⁽⁴⁾.
- (2) BPA wordt als monomeer gebruikt bij de vervaardiging van polycarbonaatkunststoffen. Polycarbonaatkunststoffen worden onder andere gebruikt bij de vervaardiging van zuigflessen voor zuigelingen. Bij verhitting onder bepaalde omstandigheden kunnen kleine hoeveelheden BPA uit levensmiddelenverpakkingen logen en zo in levensmiddelen of dranken en vervolgens in het menselijk lichaam terecht komen.

- (3) De Deense regering heeft op 29 maart 2010 de Commissie en de lidstaten meegedeeld dat zij heeft besloten de vrijwaringsmaatregelen van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 toe te passen en het gebruik van BPA bij de vervaardiging van materialen van kunststof, bestemd om in aanraking te komen met levensmiddelen die voor kinderen van 0-3 jaar zijn bedoeld, tijdelijk te verbieden⁽⁵⁾.
- (4) De Deense regering heeft het toepassen van de vrijwaringsmaatregel gestaafd met een op 22 maart 2010 door het National Food Institute van de Technical University of Denmark („DTU Food”) verstrekte risicobeoordeling. De risicobeoordeling betreft de evaluatie van uitgebreid onderzoek dat is uitgevoerd op in lage doseringen aan BPA blootgestelde dieren en waarbij de ontwikkeling van het zenuwstelsel en het gedrag van pasgeboren ratten werden gevolgd. DTU Food heeft ook beoordeeld of de nieuwe gegevens iets veranderen aan zijn eerdere evaluatie van de toxische effecten die BPA mogelijk heeft op de ontwikkeling van het zenuwstelsel en het gedrag.
- (5) Overeenkomstig de procedure van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 heeft de Commissie de EFSA op 30 maart 2010 gevraagd advies uit te brengen over de door Denemarken aangevoerde argumenten dat het gebruik van het materiaal gevaar zou opleveren voor de gezondheid van de mens, hoewel aan de relevante bijzondere maatregelen is voldaan.
- (6) De Franse regering heeft op 6 juli 2010 de Commissie en op 9 juli 2010 de lidstaten meegedeeld dat zij heeft besloten de vrijwaringsmaatregelen van artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1935/2004 toe te passen en de vervaardiging, invoer, uitvoer en het in de handel brengen van BPA bevattende zuigflessen tijdelijk te verbieden⁽⁶⁾.
- (7) De Franse regering heeft het toepassen van de vrijwaringsmaatregel gestaafd met twee op 29 januari 2010 en 7 juni 2010 door de Franse autoriteit voor voedselveiligheid (AFSSA) verstrekte adviezen en het op 3 juni 2010 door het Franse nationale instituut voor gezondheid en medisch onderzoek (INSERM) gepubliceerde verslag.

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ PB L 220 van 15.8.2002, blz. 18.

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A van 17 april 2002. SCF/CS/PM/3936 Final van 3 mei 2002. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf.

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE (Bisphenol A) Question number EFSA-Q-2005-100, aangenomen op 29 november 2006, The EFSA Journal (2006) 428, blz. 1 and Toxicokinetics of Bisphenol A, Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings, Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC) (Question No EFSA-Q-2008-382), aangenomen op 9 juli 2008, The EFSA Journal (2008) 759, blz. 1.

⁽⁵⁾ Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, Lovtidende A, Nr.286, 27.3.2010.

⁽⁶⁾ LOI n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, JORF n° 0150 van 1 juli 2010, blz. 11857.

- (8) Op 23 september 2010 heeft de EFSA het advies van het panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen, aroma's en technische hulpstoffen („het panel”) inzake BPA goedgekeurd, dat beantwoordt aan het verzoek van de Commissie van 30 maart 2010 en tevens betrekking heeft op de evaluatie van het specifieke neuro-ethiologische onderzoek dat in de Deense risicobeoordeling is geëvalueerd, alsmede op de toetsing en evaluatie van andere recent gepubliceerde onderzoeken naar BPA ⁽¹⁾.
- (9) In zijn advies concludeert het panel dat op basis van een uitgebreide evaluatie van recente gegevens over de humane en diertoxiciteit geen nieuw onderzoek kan worden aangewezen dat aanleiding zou geven tot herziening van de huidige toelaatbare dagelijkse inname („tolerable daily intake” of „TDI”) van 0,05 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Deze TDI is gebaseerd op een niveau zonder schadelijke effecten van 5 mg/kg lichaamsgewicht per dag, zoals vastgesteld in een multigeneratieonderzoek naar de reproductietoxiciteit bij ratten, en de toepassing van een onzekerheidsfactor van 100, hetgeen met het oog op alle gegevens over de toxicokinetiek van BPA als voorzichtig beschouwd wordt. Een van de leden van het panel nam echter het minderheidsstandpunt in dat de in bepaalde studies waargenomen effecten duiden op onzekerheden die wellicht niet door de huidige TDI worden gedekt, en dat deze TDI dus als tijdelijk moet worden beschouwd totdat er meer gedegen gegevens beschikbaar zijn op de punten waarover onzekerheid bestaat.
- (10) Het panel heeft opgemerkt dat sommige op dieren in ontwikkeling uitgevoerde studies lijken te wijzen op andere met BPA verbonden effecten die toxicologisch relevant kunnen zijn, met name biochemische veranderingen in de hersenen, immunomodulerende effecten en verhoogde vatbaarheid voor borsttumoren. Deze studies vertonen veel tekortkomingen. In hoeverre deze onderzoeksresultaten relevant zijn voor de menselijke gezondheid kan op dit moment niet worden beoordeeld. Indien er in de toekomst nieuwe gegevens beschikbaar komen, dan zal het panel zijn advies heroverwegen.
- (11) Zuigelingenvoeding of moedermelk is de enige voedingsbron voor zuigelingen tot vier maanden en blijft daarna nog enkele maanden de belangrijkste voedingsbron. In haar advies van 2006 kwam de EFSA tot de conclusie dat de blootstelling aan BPA het hoogste is voor zuigelingen van drie tot zes maanden die met behulp van zuigflessen van polycarbonaat voor zuigelingen worden gevoed, hoewel deze nog wel onder de TDI ligt. Voor deze groep zuigelingen neemt de mate van blootstelling aan BPA af zodra het voeden met behulp van flessen van polycarbonaat geleidelijk wordt beëindigd en andere voedingsbronnen belangrijker worden.
- (12) De EFSA wijst er in haar advies op dat, ook al is de zuigeling ook bij de voor het slechtste geval berekende blootstelling voldoende in staat BPA af te breken, het systeem voor de afbraak van BPA bij een zuigeling nog niet zo sterk is ontwikkeld als bij een volwassene en dat het tijdens de eerste zes maanden slechts geleidelijk tot volledige ontwikkeling komt.
- (13) De potentiële toxicologische effecten hebben mogelijk grotere gevolgen voor het zich ontwikkelende organisme. Volgens de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 1997 ⁽²⁾ en 1998 ⁽³⁾ zijn bepaalde effecten, met name endocriene effecten en effecten op de voortplanting, het immuunsysteem en de ontwikkeling van het zenuwstelsel, van bijzondere relevantie voor zuigelingen. De effecten van BPA op de voortplanting en de ontwikkeling van het zenuwstelsel zijn uitgebreid bestudeerd in het kader van gestandaardiseerd multigeneratieonderzoek naar de toxiciteit en andere studies, waarbij rekening is gehouden met het zich ontwikkelende organisme en geen effecten zijn aangetoond bij lagere doseringen dan de TDI. Sommige van de studies waarmee geen rekening kon worden gehouden bij het vaststellen van de TDI omdat ze tevel tekortkomingen vertoonden, bevatten aanwijzingen voor het optreden van met BPA verbonden effecten die toxicologisch relevant kunnen zijn. Bij deze effecten, en met name bij de effecten op biochemische veranderingen in de hersenen, die de ontwikkeling van het zenuwstelsel en de immunomodulatie kunnen beïnvloeden, gaat het om de punten van bijzondere zorg wat zuigelingen betreft waar in de adviezen van het SCF van 1997 en 1998 de nadruk op is gelegd. In het advies van de EFSA van 2010 is bovendien sprake van het versterkende effect dat een blootstelling aan BPA op jonge leeftijd heeft bij het ontstaan van tumoren bij blootstelling aan een carcinogeen op latere leeftijd. Ook in dit geval betreft de gevoelige fase het zich ontwikkelende organisme. Zuigelingen kunnen dus als het meest kwetsbare deel van de bevolking worden beschouwd waar het gaat om die onderzoeksresultaten waarvan de relevantie voor de menselijke gezondheid nog niet volledig kon worden beoordeeld.
- (14) Volgens het advies van de EFSA van 2006 vormen zuigflessen van polycarbonaat de belangrijkste bron van blootstelling aan BPA voor zuigelingen. Er zijn in de EU andere materialen in de handel die een alternatief vormen voor polycarbonaat en geen BPA bevatten, met name uit andere kunststoffen of uit glas vervaardigde zuigflessen. Deze alternatieve materialen moeten voldoen aan de strenge veiligheidsvoorschriften die gelden voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen. Het is dus niet nodig om BPA bevattend polycarbonaat te blijven gebruiken voor zuigflessen voor zuigelingen.

⁽¹⁾ Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) (Question Nos: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 and EFSA-Q-2010-00709), aangenomen op 23 september 2010, EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (van 19 september 1997).

⁽³⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (aangenomen door het SCF op 4 juni 1998).

- (15) Aangezien zuigelingen mogelijk extra kwetsbaar zijn voor de potentiële effecten van BPA, en hoewel ook zuigelingen geacht worden in staat te zijn BPA af te breken en het risico, met name voor de menselijke gezondheid, nog niet volledig is aangetoond, is het wenselijk de blootstelling van zuigelingen aan BPA zoveel als redelijkerwijs mogelijk te beperken, totdat er aanvullende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn waarmee de toxicologische relevantie van sommige waargenomen effecten van BPA, met name met betrekking tot biochemische veranderingen in de hersenen, immunomodulerende effecten en verhoogde vatbaarheid voor borsttumoren, kan worden verduidelijkt.
- (16) Het in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾ bedoelde voorzorgsbeginsel stelt de Unie in staat in afwachting van een aanvullende risicoanalyse op basis van de beschikbare relevante informatie voorlopige maatregelen te treffen, welke binnen een redelijke termijn opnieuw moeten worden gezien.
- (17) Omdat er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek naar de schadelijkheid van blootstelling aan BPA voor zuigelingen ⁽²⁾ door het gebruik van zuigflessen van polycarbonaat voor zuigelingen onzekerheden bestaan die moeten worden opgehelderd, kan de Commissie een preventieve maatregel nemen met betrekking tot het gebruik van BPA in zuigflessen van polycarbonaat voor zuigelingen, op basis van het voorzorgsbeginsel dat geldt in gevallen waarin wetenschappelijke onzekerheid bestaat, zelfs als het risico, met name voor de menselijke gezondheid, nog niet volledig is aangetoond.
- (18) Om de fundamentele doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te realiseren is het dus noodzakelijk en gepast mogelijke gevaren voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid van zuigelingen als gevolg van blootstelling aan BPA in zuigflessen uit de weg te ruimen.
- (19) De Commissie heeft de markt voor zuigflessen voor zuigelingen onderzocht en is er door de betrokken producenten op gewezen dat de bedrijfstak al vrijwillige maatregelen neemt om te zorgen voor vervanging op de markt en dat de economische effecten van de voorgestelde maatregel beperkt zijn. Alle BPA bevattende zuigflessen voor zuigelingen die in de EU in de handel zijn zouden dus vóór medio 2011 moeten zijn vervangen.
- (20) Totdat er aanvullende wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn waarmee de toxicologische relevantie van sommige waargenomen effecten van BPA, met name met betrekking tot biochemische veranderingen in de

hersenen, immunomodulerende effecten en verhoogde vatbaarheid voor borsttumoren, kan worden verduidelijkt, moet het gebruik van BPA bij de vervaardiging en het in de handel brengen van zuigflessen van polycarbonaat voor zuigelingen tijdelijk worden verboden. Richtlijn 2002/72/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. De EFSA heeft als opdracht te volgen wat er aan nieuw onderzoek wordt gedaan om duidelijkheid over deze eindpunten te verkrijgen.

- (21) De evaluatie van de technische en economische haalbaarheid van het toepassen van de voorgestelde maatregel leidt tot de conclusie dat de maatregel de handel niet meer beperkt dan nodig om het in de Unie gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te verwezenlijken.
- (22) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

In deel A van bijlage II bij Richtlijn 2002/72/EG wordt de tekst in kolom 4 onder referentienummer 13480, die betrekking heeft op de monomeer 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan, vervangen door:

„SML(T) = 0,6 mg/kg. Niet gebruiken voor de vervaardiging van zuigflessen van polycarbonaat voor zuigelingen (*).”

(*) Volgens de definitie van zuigelingen van Richtlijn 2006/141/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1).”

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 15 februari 2011 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten passen de in lid 1 bedoelde bepalingen zo toe dat zij met ingang van 1 maart 2011 de vervaardiging van, en vanaf 1 juni 2011 het in de handel brengen en de invoer in de Unie van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, maar die niet aan deze richtlijn voldoen, verbieden.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ Volgens de definitie van Richtlijn 2006/141/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1).

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op 1 februari 2011

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 28 januari 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO
